

ClinChek® - Control **Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert** **FOR BENZODIAZEPINES / FÜR BENZODIAZEPINE**

REF	MS6082
LOT	2151
	2024-04

Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values in two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved the solution is ready to use.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C (7 hours for 3-Hydroxybromazepam and Flunitrazepam, 1 hour for Zopiclone)
- 7 days when stored at 2 - 8 °C (7 hours for Zopiclone)
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The concentrations of the analytes are chosen in ranges where valid results can be obtained. According to quality assurance all ClinChek® Controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.25 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, **order no.: MS6082**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 ml HPLC-Wasser gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C (7 Std. für 3-Hydroxybromazepam und Flunitrazepam, 1 Std. für Zopiclon)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C (7 Std. für Zopiclon)
- 90 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im gut messbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.25 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS6082**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control
Serum Control, Level I, II
Kontrollserum, Level I, II

REF MS6082
LOT 2151
2024-04

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
3-Hydroxybromazepam Level I Level II	µg/l µg/l	48.3 163	38.6 - 57.9 131 - 196	nmol/l nmol/l	145 491	116 - 174 393 - 590
7-Aminoclonazepam Level I Level II	µg/l µg/l	15.6 52.4	12.5 - 18.7 41.9 - 62.9	nmol/l nmol/l	54.7 183	43.7 - 65.6 147 - 220
7-Aminoflunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	14.7 47.9	11.7 - 17.6 38.4 - 57.5	nmol/l nmol/l	51.8 169	41.4 - 62.1 135 - 203
7-Aminonitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	60.3 200	48.3 - 72.4 160 - 240	nmol/l nmol/l	240 797	192 - 288 637 - 956
α-Hydroxyalprazolam Level I Level II	µg/l µg/l	16.6 54.8	13.3 - 19.9 43.9 - 65.8	nmol/l nmol/l	51.1 169	40.9 - 61.3 135 - 203
α-Hydroxymidazolam Level I Level II	µg/l µg/l	57.3 189	45.9 - 68.8 151 - 226	nmol/l nmol/l	168 552	134 - 201 441 - 662
α-Hydroxytriazolam Level I Level II	µg/l µg/l	15.7 54.2	12.6 - 18.9 43.4 - 65.0	nmol/l nmol/l	43.8 151	35.1 - 52.6 121 - 181
Alprazolam Level I Level II	µg/l µg/l	15.7 53.2	12.6 - 18.9 42.6 - 63.8	nmol/l nmol/l	51.0 172	40.8 - 61.2 138 - 207
Bromazepam Level I Level II	µg/l µg/l	95.3 322	76.2 - 114 257 - 386	nmol/l nmol/l	301 1018	241 - 362 814 - 1222
Chlordiazepoxide Level I Level II	µg/l µg/l	630 1962	504 - 756 1570 - 2355	nmol/l nmol/l	2101 6546	1681 - 2521 5237 - 7855
Clobazam Level I Level II	µg/l µg/l	95.7 330	76.6 - 115 264 - 396	nmol/l nmol/l	318 1096	255 - 382 877 - 1316
Clonazepam Level I Level II	µg/l µg/l	8.09 65.4	6.47 - 9.71 52.3 - 78.5	nmol/l nmol/l	25.6 207	20.5 - 30.8 166 - 249
Demoxepam Level I Level II	µg/l µg/l	671 2255	536 - 805 1804 - 2706	nmol/l nmol/l	2339 7864	1871 - 2807 6291 - 9437
Desalkylflurazepam Level I Level II	µg/l µg/l	33.8 120	27.0 - 40.6 95.8 - 144	nmol/l nmol/l	117 415	93.6 - 140 332 - 498
Desmethylflunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	16.2 57.0	13.0 - 19.5 45.6 - 68.3	nmol/l nmol/l	54.3 190	43.4 - 65.1 152 - 228



ClinChek® - Control
Serum Control, Level I, II
Kontrollserum, Level I, II

REF MS6082
LOT 2151
2024-04

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Diazepam Level I Level II	µg/l µg/l	312 991	250 - 374 793 - 1190	nmol/l nmol/l	1096 3482	877 - 1315 2785 - 4178
Estazolam Level I Level II	µg/l µg/l	130 444	104 - 156 355 - 533	nmol/l nmol/l	441 1507	353 - 530 1206 - 1809
Flunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	15.2 50.9	12.2 - 18.3 40.7 - 61.1	nmol/l nmol/l	48.6 162	38.9 - 58.3 130 - 195
Flurazepam Level I Level II	µg/l µg/l	47.6 160	38.1 - 57.1 128 - 192	nmol/l nmol/l	123 413	98.2 - 147 330 - 495
Lorazepam Level I Level II	µg/l µg/l	59.5 191	47.6 - 71.4 153 - 229	nmol/l nmol/l	185 595	148 - 222 476 - 714
Lormetazepam Level I Level II	µg/l µg/l	4.67 15.2	3.74 - 5.60 12.2 - 18.2	nmol/l nmol/l	13.9 45.3	11.1 - 16.7 36.3 - 54.4
Medazepam Level I Level II	µg/l µg/l	220 730	176 - 264 584 - 876	nmol/l nmol/l	813 2697	650 - 975 2157 - 3236
Midazolam Level I Level II	µg/l µg/l	32.5 87.8	26.0 - 39.0 70.3 - 105	nmol/l nmol/l	99.8 270	79.8 - 120 216 - 324
Nitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	40.6 134	32.5 - 48.7 107 - 160	nmol/l nmol/l	144 475	115 - 173 380 - 570
Norclobazam Level I Level II	µg/l µg/l	827 2883	662 - 993 2307 - 3460	nmol/l nmol/l	2885 10057	2308 - 3462 8045 - 12068
Nordiazepam Level I Level II	µg/l µg/l	226 736	181 - 271 588 - 883	nmol/l nmol/l	835 2717	668 - 1002 2174 - 3260
Oxazepam Level I Level II	µg/l µg/l	338 1182	270 - 405 946 - 1418	nmol/l nmol/l	1178 4123	943 - 1414 3298 - 4947
Prazepam Level I Level II	µg/l µg/l	264 851	212 - 317 681 - 1021	nmol/l nmol/l	814 2620	651 - 977 2096 - 3144
Temazepam Level I Level II	µg/l µg/l	230 611	184 - 277 489 - 733	nmol/l nmol/l	766 2032	613 - 920 1625 - 2438
Tetrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	133 452	107 - 160 362 - 542	nmol/l nmol/l	462 1565	369 - 554 1252 - 1878



ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF

MS6082

LOT

2151



2024-04

Trazodone						
Level I	µg/l	552	441 - 662	nmol/l	1484	1187 - 1781
Level II	µg/l	1784	1427 - 2141	nmol/l	4797	3838 - 5757
Triazolam						
Level I	µg/l	8.58	6.86 - 10.3	nmol/l	25.0	20.0 - 30.0
Level II	µg/l	28.2	22.5 - 33.8	nmol/l	82.1	65.6 - 98.5
Zaleplon						
Level I	µg/l	26.4	21.1 - 31.7	nmol/l	86.5	69.2 - 104
Level II	µg/l	86.8	69.5 - 104	nmol/l	284	227 - 341
Zolpidem						
Level I	µg/l	116	93.0 - 139	nmol/l	378	303 - 454
Level II	µg/l	409	327 - 490	nmol/l	1330	1064 - 1596
Zopiclone						
Level I	µg/l	17.3	12.1 - 22.5	nmol/l	44.5	31.1 - 57.8
Level II	µg/l	61.4	46.0 - 76.7	nmol/l	158	118 - 197
Zopiclone + ACP*						
Level I				nmol/l	50.1	35.1 - 65.1
Level II				nmol/l	174	130 - 217

*: 2-ACP = 2-Amino-5-chloropyridine (degradation product of Zopiclone) / 2-ACP = 2-Amino-5-chloropyridin (Zerfallsprodukt von Zopiclon)

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Please note:

Brotizolam has been spiked additionally. For more information please contact customersupport@recipe.de.

Bitte beachten:

Brotizolam wurde zusätzlich aufgestockt. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an customersupport@recipe.de.

